EMPOWER TRIAL

Une opportunité de traitement minimalement invasive pour les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque et d'Insuffisance Mitrale Fonctionnelle (IMF) modérée à sévère.

Une nouvelle opportunité pour une intervention plus précoce

Si votre médecin vous a diagnostiqué une insuffisance cardiaque associée à une IMF, vous pourriez être éligible pour participer à l'étude **EMPOWER** avec le système expérimental *Carillon Mitral Contour System*® - une nouvelle thérapie conçue pour aider les personnes atteintes d'IMF de tout grade.

Elle est conçue pour traiter la cause sous-jacente de l'aggravation de l'IMF et de la progression de votre insuffisance cardiaque permettant ainsi potentiellement d'augmenter votre espérance de vie ainsi que votre qualité de vie.

Le défi de vivre avec une insuffisance cardiaque et une insuffisance mitrale fonctionnelle (IMF).

En tant que personne atteinte d'une insuffisance cardiaque associée à une insuffisance mitrale fonctionnelle (IMF) vous pouvez avoir des inquiétudes quant à la progression de cette maladie et ses répercussions sur votre qualité de vie. Des activités simples du quotidien, telles que la préparation de repas, la visite d'amis ou même le fait de se déplacer d'une pièce à l'autre peuvent devenir difficiles. Vous n'êtes pas seuls. Plus de 20 millions de personnes souffrent d'insuffisance cardiaque dans le monde et ce chiffre augmente rapidement.

Cette pathologie peut affecter l'efficacité de votre muscle cardiaque du fait que le ventricule gauche (la pompe principale de votre cœur) se dilate. Cela peut également provoquer que la valve mitrale (celle qui assure l'étanchéité entre le ventricule et l'oreillette gauche) se met à fuir. Ce phénomène est appelé l'insuffisance mitrale fonctionnelle (IMF) et peut aggraver vos symptômes.

Vous pouvez alors présenter les symptômes suivants :

- Essoufflement ou toux
- Fatigue (sensation de fatigue et d'épuisement)
- Sons anormaux du cœur entendus à l'aide d'un stéthoscope
- Palpitations cardiaques ou battements de cœur irréguliers
- ŒEdèmes des pieds et des chevilles
- Étourdissements

Fonctionnement du système *Carillon Mitral Contour System*

Le système expérimental *Carillon Mitral Contour System* est une thérapie minimalement invasive. Le dispositif *Carillon®,* permanent et expérimental, est placé à l'aide d'une technique non chirurgicale, basée sur un cathéter inséré dans le sinus coronaire qui est une veine située à l'extérieur du cœur, à proximité de la valve mitrale. Pendant la procédure, le dispositif Carillon est resserré autour de la valve mitrale. Cela est conçu pour accomplir deux objectifs : réduire la régurgitation de la valve mitrale (fuite ou insuffisance) et, à terme, réduire la taille de votre ventricule gauche dilaté. Cette approche se distingue des autres traitements disponibles, car elle vise à réduire vos symptômes d'IMF et à améliorer le fonctionnement de votre cœur au long terme.

Le dispositif expérimental *Carillon* a été évalué dans plusieurs études de sécurité, ainsi que dans une étude prospective en double aveugle (avec un groupe contrôle), qui a démontré que les personnes traitées avec la thérapie *Carillon* et par des médicaments pour l'insuffisance cardiaque étaient plus susceptibles de voir leur régurgitation mitrale réduite et constater une diminution de la taille de leur ventricule gauche que celles prenant uniquement des médicaments. La thérapie Carillon est commercialisée en Europe depuis 2012. Cependant, il s'agit d'un dispositif expérimental aux États-Unis et au Canada.

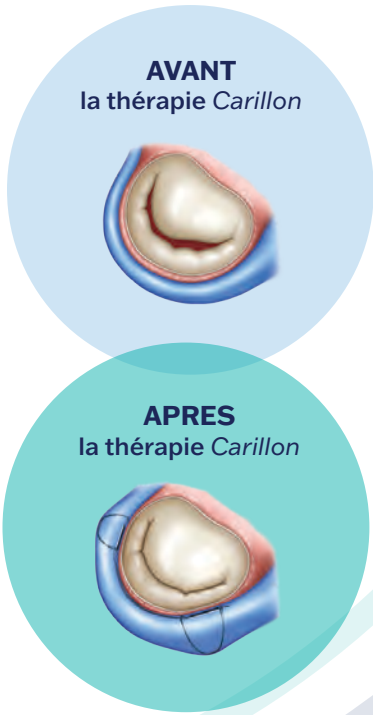
La procédure dure généralement environ une heure et est réalisée dans une salle de coronarographie.

Quelles autres options de traitement sont disponibles?

Les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque et d'IMF ont généralement des options de traitement limitées.

Les options existantes consistent en une prise en charge pharmacologique pour les patients à un stade précoce et la chirurgie pour les patients à un stade plus avancé. Vous devriez discuter des traitements alternatifs possibles avec votre médecin avant de vous engager à participer à l'étude **EMPOWER**.

Pour plus d'informations sur l'étude **EMPOWER** et la thérapie *Carillon*, veuillez scanner ce code QR ou visiter le site
www.cardiacdimensions.com/patients-empower-study/



EMPOWER TRIAL

Qui peut participer à l'étude **EMPOWER** ?

Un médecin coordinateur évaluera si vous remplissez les critères d'éligibilité, tels que :

- Avoir été diagnostiqué avec une insuffisance cardiaque et une IMF légère à sévère.
- Présenter des symptômes d'insuffisance cardiaque, tels que des difficultés à monter des escaliers, et nécessiter des médicaments pour l'insuffisance cardiaque.
- Il ne devrait pas y avoir d'autre dispositifdans votre sinus coronaire. Toutefois, si vous portezun dispositif de resynchronisation cardiaque (CRT) dont une sonde se trouve dans votresinus coronaire, vous pourriez tout de même être admissible à l'étude.Veuillez en parler à votre médecin.
- Ne pas avoir été hospitalisé pour insuffisance cardiaque au cours des 30 derniers jours.
- Ne pas participer à une autre étude sur l'insuffisance cardiaque.
- Si vous remplissez tous ces critères, vous pourriez être éligible pour participer à l'étude **EMPOWER**.

L'étude EMPOWER est une étude prospective randomisée, en double aveugle avec une procédure fantôme ce qui signifie que les participants sont répartis en deux groupes : ceux qui reçoivent le traitement *Carillon* et ceux qui ne le reçoivent pas mais continuent la prise de leurs médicaments. Vous ne saurez pas à quel groupe vous appartenez pendant la durée de l'étude.

Si je suis éligible, que se passe-t-il ensuite ?

Tout d'abord, l'étude vous sera expliquée en détail et vous aurez l'occasion de poser toutes vos questions concernant l'étude, la thérapie et les modalités de suivi. Une fois que vous aurez bien compris l'étude et si vous souhaitez y participer, il vous sera demandé de signer un consentement pour participer. À ce moment-là, des examens supplémentaires seront effectués par votre médecin, et une décision finale sera prise concernant votre capacité à participer

La participation à l'étude vous permet de continuer à recevoir des thérapies alternatives tout en restant dans l'étude.

Suivi clinique

Si vous consentez à participer à cette étude, un suivi pouvant aller jusqu'à 5 ans sera mis en place. Après la procédure, vous retournerez voir le médecin coordinateur pour des visites de suivi, conformément au protocole de l'étude, afin de passer les examens nécessaires.

Si vous faites partie du groupe témoin, vous pourriezdevenir éligible au traitement par Carillonaprès votre première visite de suivi à 24 moisou dès que l'étude sera dévoilée pour tous lesparticipants, selon la première de ces deux éventualités.

Hable con su médico para obtener información sobre el **Ensayo EMPOWER** y *Carillon Mitral Contour System*, diseñado para tratar los síntomas y condiciones causantes de IMF.

Para obtener más información sobre el **Ensayo EMPOWER** y la terapia *Carillon*, escanee este código QR o visite la página **www.cardiacdimensions.com/patients-empower-study/**

Cardiac Dimensions®

5540 Lake Washington Blvd. NE | Kirkland, WA 98033
www.cardiacdimensions.com

©2026 Cardiac Dimensions. Todos los derechos reservados.

ATENCIÓN: Estados Unidos: Dispositivo experimental. Su uso está limitado a fines de investigación, de conformidad con la legislación federal (de los Estados Unidos). Canadá: Dispositivo experimental — Para uso exclusivo de investigadores cualificados. Cardiac Dimensions, Carillon y Carillon Mitral Contour System son marcas registradas de Cardiac DimensionsPty Ltd. El sistema Carillon Mitral Contour System cuenta con el marcado CE (0344) y estádisponible en el mercado en Europa y otros países.

USCRB-23-033 v2-ES